

平成 25 年 2 月 一般財団法人 潤和リハビリテーション振興財団  
潤和会記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 2 月 4 日 (月) 17:32 ~ 18:06
開催場所	一般財団法人 潤和リハビリテーション振興財団 潤和会記念病院 小会議室
出席委員名	蓮井 良浩、野津原 勝、高松 秀和、吉村 博、浜砂 しのぶ、林 欣也
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の探索的試験 (第 2 相試験) これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampamel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照平行群間比較試験 (非盲検継続投与を含む) 治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が1年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK6188 第 相臨床試験-帯状疱疹後神経痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験 治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験期間が 1 年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症と対象とした検証的試験 (13 試験) 当該治験薬で発生した重篤な副作用等症例について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症と対象とした検証的試験 (13 試験) 終了報告</p>
特記事項	なし